**2015 年 2 月 23 日　（第 3 版）
*2014 年 9 月 23 日　（第 2 版）
医療機器承認番号　22500BZX00336000 号

機械器具 29 電気手術器　高度管理医療機器　治療用電気手術器　JMDN コード 70671000
（一般的電気手術器　JMDN コード 70647000）
（電気手術器用ケーブル及びスイッチ　JMDN コード 70657000）

特定保守管理医療機器

高周波焼灼電源装置　ESG-400

【警告】

・本添付文書と本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するために必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・本製品を“超音波と高周波の併用出力を用いた生体組織の凝固・切開、血管のシール・切開”および“高周波出力を用いた生体組織の凝固、血管のシール”の使用目的で使用する場合は、使用方法について『サージカル ティシュー マネージメント システム』の『添付文書』および『取扱説明書』を必ず参照すること。

併用医療機器

・ペースメーカー、心臓除細動器またはほかの能動形埋込み機器を装着した患者に本製品を使用する際は、事前に循環器専門の医師およびペースメーカーの製造元に問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。[本製品の使用によりペースメーカーが誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。]
・本製品は本製品の『取扱説明書』の「付録」の「システム図」にある関連機器との組み合わせで使用すること。[「付録」の「システム図」の機器以外の組み合わせで使用した場合人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。]

使用方法

・目的とする効果が達成できる必要最小限の出力設定で使用すること。[必要以上に高い出力で使用すると、意図しない熱傷、出血を起こすおそれがある。特に、心臓の近傍で使用する場合は、焼灼時の火花放電により心臓へ刺激を与えるおそれがあるので注意すること。]
・皮膚消毒液、手入れまたは接着用溶剤として用いる可燃性物質は、本製品を使用する前に蒸発させること。患者の陥没部や体腔に可燃性液体の液溜りがないようにすること。また、手入れには、可能な限り不燃性物質を使用すること。[可燃性物質に引火して熱傷を起こす可能性がある。]
・脱脂綿またはガーゼが酸素を含んでいるなど可燃性物資が存在する場合は、通常の機器操作で生じる火花放電によって引火したり、爆発する可能性があるので注意すること。[患者のやけどや、火災、感電事故を起こすおそれがある。]
＊・電解質溶液下か非電解質溶液下かによらず、経尿道的前立腺・膀胱腫瘍等切除術の際に膀胱上部に溜まる気体は可燃性である。溜まった気体内やその近傍（気体が移動して電極が気体内に入ることがある）に電極がある状態で高周波出力を行わないこと。必要により溜まった気体を排出または移動させること。[溜まった気体内に電極や電極の一部がある状態で高周波出力を行うと気体が爆発し、膀胱の穿孔や破裂につながるおそれがある。（主要文献参照）]
・本製品を使用中、異常を感じた場合は緊急手段として、直ちに電源スイッチを OFF にすること。[機器が故障することによって、意図しない出力の増減が発生し患者に致命傷もしくは重傷を与えるおそれがある。]
・本製品のバイポーラソケットには指定された附属品（固定型 4mm 径 2 ピンプラグ、または 8/4mm 径同軸プラグ）のみを使用すること。

【禁忌・禁止】

適用対象

【使用目的、効能又は効果】の「使用目的」に示した目的以外には使用しないこと。[それ以外への適用は人体への穿孔、裂傷、出血、苦痛、感染および機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。]

使用方法

・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、高周波焼灼処置上の手技、内視鏡的手技については使用者側で十分な研修を受けての使用を前提としている。上記条件に該当しない場合は、使用しないこと。
・本製品は医師の監督下に医療施設内で使用するものである。危険を避けるために、それ以外の施設で使用しないこと。
・可燃性雰囲気中または酸素濃度の高いところや可燃性麻酔薬、亜酸化窒素（N_2O）を使用しているところ、または体内にこれらの物質があるときは本製品を使用しないこと。[火災や人体への傷害を起こすおそれがある。]
・酸素を供給しながらの通電はしないこと。[焼灼部位が発火するおそれがある。]
・本製品は防爆構造になっていないため、可燃性雰囲気中では使用できない。[爆発や火災を起こすおそれがある。]
・本製品と B 形および BF 形装着部を持つ機器と組み合わせて、心臓に直接使用しないこと。[感電事故を起こすおそれがある。]
・本製品は強力な電磁波（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）を浴びる場所で使用しないこと。また、医用テレメータのそばで本製品を使用しないこと。[誤作動を招くおそれがある。]
・本製品は、絶対に分解および改造をしないこと。[当社が認めた者以外が、修理を行うと人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。]
・バイポーラコードの装置側プラグを、本製品のモノポーラソケットに接続しないこと。[誤って接続すると、機器が破損するだけでなく、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成
本製品は以下のものから構成される。

(1)本体

・高周波焼灼電源装置	ESG-400

(2)付属品

・電源コード	WA95622A
・ダブルペダルフットスイッチ	WB50402W

(3)オプション品

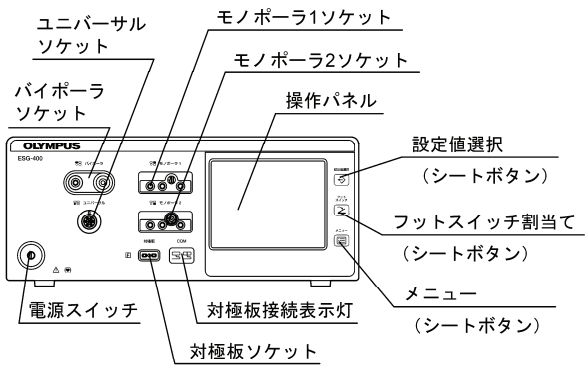
・シングルペダルフットスイッチ	WB50403W

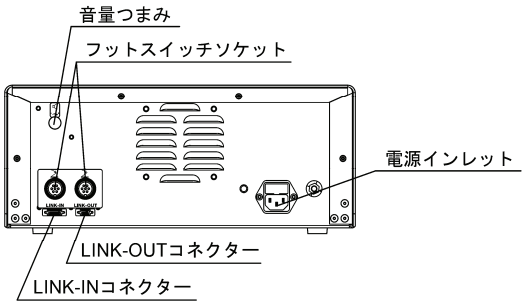
取扱説明書を必ずご参照ください。

2.各部の名称

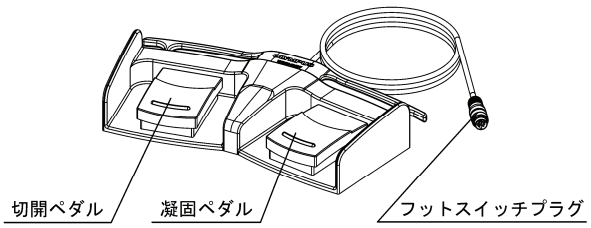
外観図、主要部分の名称

・高周波焼灼電源装置 ESG-400

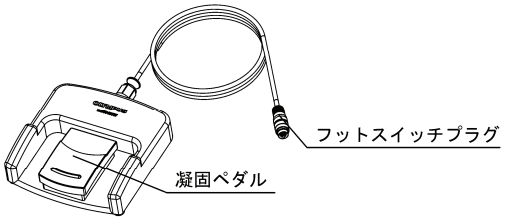




・ダブルペダルフットスイッチ WB50402W

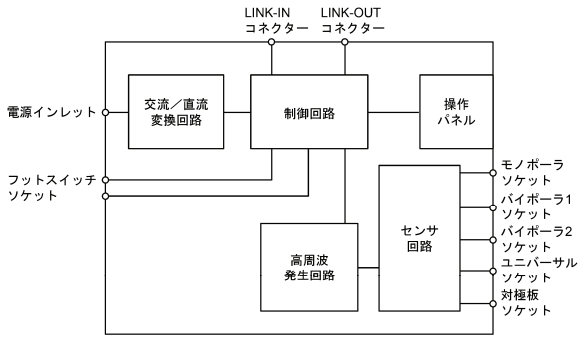


・シングルペダルフットスイッチ WB50403W



3.構造

ブロック図



4.寸法および質量

(1)高周波焼灼電源装置 ESG-400

・寸法：幅 370×高さ 156×奥行き 465mm

・質量：12.5kg

(2)ダブルペダルフットスイッチ WB50402W

・寸法：幅 350×高さ 65×奥行き 185mm

・質量：1.9kg

・コード長：4m

(3)シングルペダルフットスイッチ WB50403W

・寸法：幅 175×高さ 50×奥行き 185mm

・質量：1.6kg

・コード長：4m

5.電気的定格

・定格電圧：100-120V/220-240V 交流

・定格周波数：50/60Hz 共用

・定格入力：1500VA

6.EMC

本製品は医用電気機器 EMC 規格 第 3 版（IEC 60601-1-2：2007）に適合している。

7.機器の分類

・電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

8.組み合わせて使用可能な医療機器

機器の種類	販売名	製品名等	承認（認証）番号
対極板（IEC 60601-2-2 に適合しているもの）	P プレート MAJ-897	ー（分割型）	21300BZZ00320000
	3M 導電接着性対極板	1179（分割型） 1180（分割型）	20500BZY00395000
	3M ユニバーサルプレート	9160（分割型） 9165（分割型）	21000BZY00288000
	電気メス用付属品（未滅菌）	E7507（分割型） E7510-25（分割型） E7509（分割型）	20800BZG00059000
	コンメディス ポーザブル対極板	410-2000（分割型） 410-2200（分割型）	15900BZY00999000
高周波処置具（A コード、バイポーラコード含む）	内視鏡下外科処置具 HiQ+ シリーズ	-	221ABBZX00095000
	HiQ+ バイポーラ	-	218ABBZX00720000
	OES 腹腔鏡	-	20300BZY00004000
	本品の各出力モードの最大出力電圧よりも高い定格電圧を有する高周波処置具のうち、「IEC 60601-2-2」または「IEC 60601-2-18」に適合し、かつ当社が指定する高周波処置具。		
超音波手術器	サージカルティシューマネージメントシステム	・超音波凝固切開装置 USG-400 ・サンダービート ・サンダービート トランスデューサー TD-TB400	22500BZX00335000
気腹装置	高速気腹装置 UHI-3	-	21300BZZ00543000

取扱説明書を必ずご参照ください。

作動・動作原理

電極と生体組織間にアーク放電が発生し、このアーク放電による熱で組織の水蒸気爆発が起こり切開が行われる。また、高周波出力によって組織が熱変性を起こすことで、凝固が行われる。
また、超音波凝固切開装置とサンダービートを組み合わせて使用する場合は、シール&カットモード用の高周波出力（ファインコアグ）とシールモード用の高周波出力（ハードコアグ）を備える。

モノポーラ切開
様々な組織の切開、凝固特性を備えた様々な組織の切開、断続的な切開を行う。
モノポーラ凝固
組織の炭化および組織の付着を減少させた凝固、高速かつ効率的な凝固、非接触凝固、切開特性を備えた凝固を行う。
バイポーラ切開
組織のバイポーラ切開、電解質溶液中の切開を行う。
バイポーラ凝固
組織の炭化および組織の付着を減少させた凝固、電解質溶液中の凝固、制御された凝固、深部組織の凝固を行う。

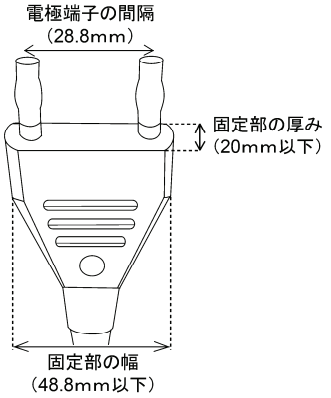
【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、一般外科手術全般（内視鏡下を含む）において、以下のことを行う。
・超音波と高周波の併用出力を用いた生体組織の凝固・切開、血管のシール・切開
・高周波出力を用いた生体組織の凝固、血管のシール
・高周波出力を用いた生体組織の切開、凝固

“超音波と高周波の併用出力を用いた生体組織の凝固・切開、血管のシール・切開”及び“高周波出力を用いた生体組織の凝固、血管のシール”の使用目的で使用する場合は、「サージカル ティシュー マネージメント システム」の構成品である「超音波凝固切開装置 USG-400」、「サンダービート」及び「サンダービート トランスデューサー」が必要となる。

使用目的に関連する使用上の注意



使用できるバイポーラ固定形プラグの形状

【品目仕様等】

仕様

項目	仕様	
制御器および計測器の正確さ	定格出力の 10%を超える出力では、負荷抵抗および出力 調整器の設定に対する実際の出力電力は、IEC 60601-2-2 の 6.8.3 で規定した図表に示す値に対して±20%以内であること。 ただし、下記出力は以下も満足すること。 ・ハードコアグ：39W±10%（負荷抵抗 50Ω） ・ファインコアグ：38W±10%（負荷抵抗 50Ω）	
最大出力	モノポーラ出力	
	・ピュアカット	: 300W
	・ブレンドカット	: 200W
	・パルスカットスロー／ファースト	: 150W
	・ソフトコアグ	: 200W
	・フォースドコアグ	: 120W
	・スプレーコアグ	: 120W
	・パワーコアグ	: 120W
	バイポーラ出力	
	・バイポーラカット	: 100W
	・電解質溶液カット	: 320W
	・Bi ソフトコアグ	: 120W
	・オートコアグ	: 120W
	・電解質溶液コアグ	: 200W
	・ハードコアグ	: 120W
	・RF コアグ	: 50W
	・ファインコアグ	: 40W
基本周波数	・モノポーラ出力：380kHz 〔ただし、スプレーコアグ、パワーコアグを除く〕 ・モノポーラ出力：470kHz 〔スプレーコアグ、パワーコアグのみ〕 ・バイポーラ出力：380kHz 〔ただし、ファインコアグ（シール&カット）、ハードコアグ（シール）を除く〕 ・バイポーラ出力：400kHz 〔ファインコアグ（シール&カット）、ハードコアグ（シール）のみ〕	
モニター回路	対極板検知回路またはその接続部がはずれたときに、出力を停止し、かつ断続音を出す。	
出力表示器	高周波が出力状態となった場合、連続音を出す。	
最大出力電圧	モノポーラ出力	
	・ピュアカット	: 740Vp
	・ブレンドカット	: 1400Vp
	・パルスカットスロー／ファースト	: 800Vp
	・ソフトコアグ	: 220Vp
	・フォースドコアグ	: 2000Vp
	・スプレーコアグ	: 4300Vp
	・パワーコアグ	: 2500Vp
	バイポーラ出力	
	・バイポーラカット	: 700Vp
	・電解質溶液カット	: 700Vp
	・Bi ソフトコアグ	: 220Vp
	・オートコアグ	: 220Vp
	・電解質溶液コアグ	: 230Vp
	・ハードコアグ	: 220Vp
	・RF コアグ	: 220Vp
	・ファインコアグ	: 220Vp

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1.設置・接続
- ・本製品を設置する。
- ・電源コードを本製品の電源インレットと医用コンセントに接続する。
- ・ダブルペダルフットスイッチまたはシングルペダルフットスイッチのプラグを本製品に接続する。
- ・モノポーラ処置具を使用する場合、患者に対極板を貼り付けて、本製品の対極板ソケットに対極板を接続する。またモノポーラ処置具の装置側プラグを本製品のモノポーラソケットに接続する。
- ・バイポーラ処置具を使用する場合、バイポーラ処置具の装置側プラグを本製品のバイポーラソケットに接続する。

＜本品と高速気腹装置を組み合わせて使用する場合＞
- ・当社指定の高速気腹装置を設置する。
- ・UHI-2/3 用アダプター（MAJ-1873）を高速気腹装置に接続する。
- ・UHI-2/3 用アダプター（MAJ-1873）に通信ケーブルを接続し、片方のプラグを本品に接続する。

＜本品並びに超音波凝固切開装置と高速気腹装置を組み合わせて使用する場合＞
- ・当社指定の高速気腹装置を設置する。
- ・UHI-2/3 用アダプター（MAJ-1873）を高速気腹装置に接続する。
- ・UHI-2/3 用アダプター（MAJ-1873）に通信ケーブルを接続し、片方のプラグを超音波凝固切開装置に接続する。さらに、別の通信ケーブルを本品に接続し、片方のプラグを超音波凝固切開装置に接続する。

2.使用前点検
- ・本製品の電源投入点検を行う。
- ・フットスイッチの接続点検を行う。

3.処置
- ・本製品の電源スイッチを ON にする。排煙機能を使用する場合は、気腹装置の電源スイッチを ON にする。
- ・本製品の操作パネルに表示されている出力モードが術内容に合致していることを確認する。
- ・術内容に合わせて出力レベルを設定する。
- ・モノポーラ処置具またはバイポーラ処置具の電極を組織に接触させ、フットスイッチまたは高周波処置具のハンドスイッチを押すことにより切開および凝固を行う。

4.処置後の操作
- ・本製品の電源スイッチを OFF にする。
- ・対極板、各種処置具、フットスイッチを本体から取りはずす。

5.手入れ・保管
- ・本製品を消毒用エタノールで湿らせたガーゼやブラシを用いて表面を消毒する。
- ・血液や汚物などの付着がある場合は、中性洗剤を浸したガーゼで汚れをふき取る。
- ・高温・高湿、水の掛かる場所を避け、直射日光、紫外線などを浴びない場所に保管する。

詳細は『取扱説明書』の「第５章 使用法」を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項
- ・臨床手技に関する事項は、本添付文書と本製品の『取扱説明書』には記載されていない。使用者の専門的な立場から判断すること。
- ・高周波電流に対する感受性が高い患者であったり、手術跡や癒着部の近辺で高周波出力を行ったりした場合、高周波出力中に患者が苦痛を訴えたり、神経筋刺激を感じることがある。そのときは、出力の設定を下げるか、対極板の位置を変えて対処すること。
- ・出力中に放電が発生した場合や鉗子などの金属物への火花放電が発生した場合、神経筋刺激を与えることがある。これは放電時の整流作用による低周波成分の発生によるものである。この発生を抑えるためには出力の設定を下げるか、電極を焼灼組織と接触させた状態で出力し、放電を抑えて使用すること。
- ・使用時および手入れ時には適切な保護具を常に着用すること。本製品に付着した患者の血液、粘液などにより術者が感染するおそれや、処置中にやけどを起こすおそれがある。また、手入れ時に使用する化学薬品は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性の保護服またはガウン、適当なフィット感があり肌がさらされない長さで、耐薬品性、防水性、電気的絶縁性のある滅菌手袋などがある。滅菌手袋は破れて肌を保護できなくなる前に規則的に交換すること。
- ・電気メスの使用により発生する煙が手術に携わる人員に刺激を及ぼしたり潜在的に健康を害するおそれがあるという研究発表がある。これらの報告では手術用マスクの着用や手術用排煙装置などの使用を推奨している。
- ・体毛は可燃性である。手術部位の近くの体毛を水溶性の医療用潤滑剤にて覆うことで、燃焼性を減少させることができる場合もある。

2.併用医療機器
- ・本製品は、併用するほかの医用電子機器に影響を及ぼすおそれがあるので、あらかじめ影響の有無を十分調査してから使用すること。本製品を使用する前に高周波ノイズが観察、処置に影響しないレベルであることを確認すること。本製品および内視鏡撮像装置と共に付属のコンピューターシステムを使用する場合、モニターに表示された画像がフリーズまたはブラックアウトすることがある。『取扱説明書』の「付録」の「EMC 情報」の周囲電磁条件の推奨電磁環境に従うこと。確認しないで使用すると体腔内を損傷するおそれがある。
- ・生体モニター装置を必ず使用し、患者に異常がないことを絶えず監視すること。
- ・生体モニター装置の電極は本製品で使用する各電極（各処置具、対極板）からできるだけ離すこと。十分に離していない場合、本製品から発生する高周波信号や、焼灼時の火花放電のノイズにより生体モニター装置に悪影響を与えるおそれがある。また、生体モニター装置の電極は針状のものは使用しないこと。患者がやけどするおそれがある。なお、高周波電流保護機能付きの生体モニター装置の使用を推奨する。
- ・各コード類（A コード、P コード、バイポーラコード、対極板のコード、電源コード、フットスイッチのコード）については以下の事項を厳守すること。
  - 確実に接続すること。完全に接続されないと、処置中に高周波出力がされず、組織が機械的に切断されて出血や穿孔につながるおそれや、正常な機能、性能が発揮されないおそれがある。
  - 患者や手術台の金属部、ほかの医用電気機器のコードと接触しないようにすること。また、患者が手術台やほかの医用電気機器の金属部に接触しないようにすること。接触している場合、患者がやけどをするおそれがある。なお、絶縁シーツの使用を推奨する。
  - ループ状にせず、かつほかの医用電気機器（心電計、内視鏡画像ビデオカメラなど）の本体およびコードに接触しないように設置すること。本製品から発生する高周波信号や、焼灼時の火花放電のノイズを増強させ、本製品に出力停止などの誤作動を起こしたり、ほかの医用電気機器に悪影響を与えるおそれがある。
  - ケーブル類を接続するときに、それらに座屈や破損、折れ曲がりなどがないことを確認すること。また、切れ味低下や内視鏡画像に通常より大きなノイズが発生した場合、コード、電極、または処置具が断線している可能性があるので、使用せずに新しい製品に交換すること。ケーブルに断線があると異常な熱の発生、火花の発生、出力が低下して意図しない熱傷、神経筋刺激、出血を引き起こすおそれがある。

・使用前には、すべての装置の適合性を十分に確認すること。本製品は、『取扱説明書』の「付録」の「システム図」に記載している関連機器との組み合わせで使用すること。それ以外の機器との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。EMC については、医用電気機器 EMC 規格 第 3 版（IEC 60601-1-2：2007）に適合しているが、医用電気機器 EMC 規格 第 1 版（IEC 60601-1-2：1993）に適合した製品と組み合わせた場合は、システムとしては第 1 版適合となる。（EMC の適合レベルは『取扱説明書』の「付録」の「EMC 情報」を参照すること。）
・電気安全上、本製品と以下の医用電気機器との併用はしないこと。
  - 組み合わせ使用についての安全性が確認されていない医用電気機器
  - 漏れ電流などの安全性が確認されていない医用電気機器
・他社の高周波焼灼電源装置を併用して使用する場合は以下の事項に注意すること。やけどを起こすおそれがある。
  - 片方を出力時、他方の処置具を処置部から離す。
  - 同時に出力を行わない。
  - それぞれの装置は別々のブレーカーから供給される電源に接続する。

3.準備と点検
・高周波電流の分流や放電などにより、患者、術者および介助者がやけどするおそれがある。本製品を取り扱う際は、『取扱説明書』に記載されている【危険】【警告】【注意】の内容を遵守すること。意図しない熱傷、出血、穿孔など緊急処置を必要とする事態に対して、事前に十分な準備をしたうえで使用すること。
・使用前に必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』の「第 4 章 使用前の点検」に従って点検をすること。また、本製品と組み合わせて使用する関連機器も、それらの『取扱説明書』に従って点検を行うこと。特に電極ケーブル（A コード、処置具など）および内視鏡用付属品は、絶縁が損傷していないかどうかを確認することが望ましい。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがある。
・電源投入時に電源スイッチ、操作パネルおよびシートボタンが点灯することを確認すること。点灯しない場合、電源コードが確実に接続されていることを確認すること。それでも点灯しない場合、直ちに電源スイッチを OFF にし電源コードを抜くこと。使用すると、火災または感電のおそれがある。
・電源投入時に起動音が鳴ることを確認すること。また、起動音が鳴っても、操作パネルおよびシートボタンが点灯しない場合は、直ちに電源スイッチを OFF にすること。出血や穿孔を起こしたり、術者や患者がやけどするおそれがある。
・使用前に警告機能を必ず点検すること。警告機能に異常があると、装置の異常を検出できず、意図しない熱傷、出血、穿孔につながるおそれがある。
・本製品を使用した処置の安全性は、その処置に関する医学的文献を参照することによってより高められる。実施する処置の危険性および合併症にかかわる情報を事前に把握しておくことを特に推奨する。
・万一の事態に備えて以下の事項に注意すること。
  - 本製品の故障が原因で高周波処置中に出力が停止し、粘膜組織に固着するなど、処置を続けることができない場合がある。必ず予備の機器、付属品および対応手段を用意すること。
  - 除細動器は常時使える状態にしておくこと。除細動器を使用する場合は、内視鏡および腹腔鏡は体腔から引き抜き、処置具を患者から取りはずすこと。
  - 緊急薬品や挿管セットなどの救急救命に必要な設備を、本製品を使用する室内かその近くに常備すること。
  - 少なくとも凝固法、クリップ法、局注法の 3 種類の止血法は常時使用可能な状態にしておくこと。
・フットスイッチを接続または取りはずす際は、プラグ部を持って行うこと。ケーブルを持って行うと断線するおそれがある。
・フットスイッチソケットには、付属のダブルペダルフットスイッチ（WB50402W）およびオプションのシングルペダルフットスイッチ（WB50403W）以外の製品を接続しないこと。機能が発揮できないだけでなく、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがある。
・本製品の電源プラグは必ず医療施設の医用コンセントに直接接続すること。電源プラグによる接地がなされないと、感電事故や火災を起こすおそれがある。3 芯の電源プラグを 2 芯に変換するアダプターは、安全性が損なわれるため、使わないこと。
・本製品は感電防止のため絶縁した装着部（A コード、P コード、バイポーラコード、電極、対極板）を持つ構造（医用電気機器の分類 CF 形装着部）を採用している。装着部を絶対に接地しないこと。装着部を接地して同一患者にほかの医用電気機器を使用した場合、その医用電気機器からの漏れ電流によって患者が感電するおそれがある。
・電源コードは、必ず本製品専用のコードを使用すること。また電源コードは改造しないこと。感電事故や火災を起こすおそれがある。
・ほかの機器（本製品および、本製品のシステムを構成する一連の製品以外の機器）からの電磁的な影響を避けるために、接近し過ぎまたは、積み重ねには注意すること。
・非電離放射線の記号が表示されている機器または、携帯電話など携帯用および移動用の RF（無線周波）通信機の近傍では、電磁的な干渉が生じるおそれがある。電磁的な干渉が生じた場合、本製品の向きを変えるか、または設置場所を変えるか、もしくはその場所をシールドするなどの軽減措置が必要になる。
・同一ブレーカーから供給される電源でほかの機器を使用している場合は、ほかの機器の容量を考慮して十分に余裕のあるコンセントを使用すること。機器が正常に作動しないおそれがある。
・本製品と組み合わせ可能な周辺機器を接続する前に、必ず、それぞれの製品の電源スイッチが OFF になっていることを確認すること。

4.使用方法
・本製品を“超音波と高周波の併用出力を用いた生体組織の凝固・切開、血管のシール・切開”および“高周波出力を用いた生体組織の凝固、血管のシール”の使用目的で使用する場合は、『サージカル ティシュー マネージメント システム』と併用使用することが必要である。本製品に直接接続した高周波処置具で血管シールを行わないこと。
・本製品および付属品を落としたり、強くぶつけたりすると故障するおそれがある。また、各コード類に無理な曲げ、引っ張り、ねじり、つぶしなどの力を加えないこと。コード類が断線し、故障、火災や感電事故を起こすおそれがある。
・過剰または過少の出力を防止するため、出力前に操作パネルに表示されている出力設定、エフェクト、モードを確認すること。意図しない出力が発生し、熱傷および出血のおそれがある。
・本製品は、『取扱説明書』の「付録」に示す出力ピーク電圧特性を持っている。出力の設定は、以下の事項を厳守すること。
  - 事前に基礎実験または公開されている使用経験に関する文献などにより、適用に応じた最適な出力を確認したうえで使用すること。意図しない熱傷、出血および穿孔が起こるおそれがある。
  - 当初は低めに設定し、徐々に上げて、必要最低限の出力設定で使用すること。ただし、極端に低い出力設定にすると出力が足りずに組織が機械的に切断されて出血や穿孔につながるおそれがある。
  - 過剰な出力設定で使用しないこと。また、使用する処置具の『取扱説明書』に定格電圧値が記載されている場合、その定格電圧値を超えない範囲内で出力を設定すること。電極が絶縁破壊を起こし意図しないところで出血や穿孔を起こしたり、術者、患者がやけどしたりするおそれがある。
・オートスタート機能を使用するときは、電極を意図しない組織に接触させないようにすること。使用者や患者がやけどするおそれがある。

・処置に当たっては、すべての機器の適合性を十分に確認して使用すること。また、損傷のある製品および使用済みディスポーザブル製品は使用しないこと。特に組み合わせて使用する処置具の形状が正常であることを確認すること。患者への傷害を与え、出血や穿孔を起こしたり、やけどしたりするおそれがある。
・金属製のクリップ、インプラント、処置具、開創具に高周波処置具を近接して使用しないこと。意図しない熱傷を起こすおそれがある。
・電極がほかの導電性機器と接触している場合は出力を行わないこと。患者および術者が予期せぬやけどを起こすおそれがある。
・高周波電流が比較的小さい断面積で身体の部分を流れる外科的処置の場合は、意図しない凝固の発生をおさえるため、バイポーラ手技の使用が望ましい。
・腹腔鏡下手術では、気腹により腹腔内ガスを通気するため、ガス塞栓症を起こすおそれがある。併用する気腹装置の使用を十分確認すること。
・処置具先端が内視鏡のチャンネル内にある状態や、処置具先端が内視鏡の視野に完全に入らない状態で出力しないこと。出血や穿孔を起こしたり患者がやけどするおそれがある。
・排煙連動を使用する場合は、高速気腹装置の『取扱説明書』を併せて参照すること。誤った使用方法では十分な機能、性能が発揮されないだけでなく、機器の破損を起こしたり合併症の原因となるおそれがある。
・出力をしないときは、フットスイッチのペダルから足を離すこと。また処置具のハンドスイッチから指を離すこと。意図しない出力が起き、患者がやけどおよび出血のおそれがある。
・フットスイッチまたは処置具のハンドスイッチを操作しないときに出力表示灯が点灯したり、出力音が鳴る場合には、直ちに電源スイッチを OFF にすること。術者や患者がやけどするおそれがある。
・フットスイッチまたは処置具のハンドスイッチを使用中に、出力に異常を感じた場合は、直ちに使用を中止し、電源スイッチを OFF にすること。故障しているフットスイッチまたは処置具のハンドスイッチを使って高周波処置をすると、高周波が出力し続けて術者や患者のやけど、出血、穿孔につながるおそれがある。また、処置中に高周波が出力されず、処置具で組織が機械的に切断されて出血や穿孔につながるおそれがある。
・フットスイッチから足を離す、または処置具のハンドスイッチから指を離しても出力が停止しない場合は、直ちに使用を中止し、電源スイッチを OFF にすること。
・出力中に機能が低下した場合、むやみに出力を上げることは避け、まずコード類の接続、対極板の接触状態や装置の設定状態などを点検すること。むやみに出力を上げると、出血や穿孔を起こしたり、術者や患者がやけどするおそれがある。
・フットスイッチまたは、処置具のハンドスイッチを押すときは、目的のペダルおよびボタンであることを確認してから押すようにすること。意図しない出力が発生し、術者や患者がやけどするおそれがある。出血や穿孔を起こしたり、術者や患者がやけどするおそれがある。
・一時的に使用しない高周波処置具は電気的に絶縁された容器の上に置いておくこと。また、高周波処置具は決して患者の上に置かないこと。意図しない出力により術者および患者がやけどするおそれがある。
・患者の皮膚と皮膚（例えば、腕と脇腹）が触れないように、乾燥したガーゼなどをはさむこと。患者の金属製装着物（指輪、腕時計、ネックレス、ヘアピンなど）はあらかじめはずすこと。また、患者がほかの金属部に触れないようにすること。患者がやけどするおそれがある。
・腸内にガスがある場合は不燃性ガス（例えば、CO_2）に置換してから処置すること。発火や爆発を招くおそれがある。
・本製品を体腔内で使用する場合は、管腔内圧力が過剰に上がらないようにすること。患者の体腔内に傷害を与えるおそれがある。
・本製品を包皮切除術に使用しないこと。クランプ等の金属部が触れている部分が熱傷するおそれがあります。
・高周波処置を行う場合は、以下の事項に注意すること（やけどのおそれがある）。
  - 処置する組織の一部分（ポリープの頭部など）や、内視鏡の先端部および処置具の一部分が、ほかの周辺正常組織に触れた状態および近接した状態で処置を行わない。
  - 処置具、内視鏡が処置部周辺の液体に触れないようにする。（灌流液中で出力する場合を除く）
  - 患者の衣服は乾燥した状態にすること。
  - 把持鉗子の軟性部が絶縁されていない場合、処置部を把持して処置しないこと。鉗子に電流が分散し、正常に処置できないおそれがある。
  - 電極が内視鏡の先端金属部に接触した状態で出力を行わないこと。火花放電により電極およびスコープが破損するおそれがある。
・スネアを使用する場合は、以下の内容について注意すること。組織が機械的に切断されたり、出血や穿孔のおそれがある。
  - 切除する組織のサイズに適したワイヤー径のスネアを準備しておく。
  - スネアは緩く閉じる。
  - 必ず通電しながら切除する。
・電解質溶液コアグもしくは電解質溶液カットを行う場合は、電極と回収電極（シース）は必ず電解質溶液中に入れた状態で出力すること。意図しない熱傷を与えるおそれがある。
・電解質溶液コアグもしくは電解質溶液カットを行う場合は、必ず灌流液として日本薬局方生理食塩液を代表とする電解質溶液を使用すること。非電解質溶液を使用すると検知機能が作動し、高周波出力をすることができない。
・灌流液中で本製品を使用すると気泡が発生する。合併症としてその気泡が血管内に入り込みガス塞栓症になるおそれがあることは一般に知られている。呼気炭酸ガス濃度、血圧、前胸壁のドップラー音（血流の雑音）などを監視し、異常が疑われる場合は使用を中止し、必要な処置を行うこと。
*・術中に膀胱内から破裂音が聞こえた場合には、膀胱内を確認して穿孔などがないことを確認すること。
・RF コアグ with RCAP では、手技の自動終了（断続する音響信号で表示）が働くのは、電極が組織からはずされた場合、または治療が長びいて組織が完全に乾燥した場合だけである。このため、RF コアグ with RCAP では、使用したエネルギー、使用時間、および凝固の進行状態を考慮して、ユーザーが手技を停止する必要がある。
・繰り返し使用する処置具類は、付着した汚染物がないかを確認すること。術者や患者が感染するおそれや、機能の確保ができない。
・高周波スネアでの焼灼中に出力が停止した場合には以下の対処をすること（出血、穿孔のおそれがある）。
  - 処置具の緊縛を緩める。
  - 処置具が組織に固着した場合、無理にはずさない。
  - 本製品の『取扱説明書』に従って対処し、復帰しない場合は予備の高周波焼灼電源装置で処置する。
・出力中の患者の傷害またはそのほかの損害を避けるために、最大出力時間は 60 秒（ハードコアグの制限は 20 秒）に制限されている。なお、ファインコアグおよび電解質溶液カットは自動的に出力停止しないため、必要最低限度の出力時間で使用すること。また、RF コアグは処置の進行状態を考慮して必要最低限度の出力時間で使用すること。連続出力時間が長くなった場合には、十分な休止時間を設けること。長時間出力により、穿孔や組織を損傷するおそれがある。
・本製品、電源コードおよびフットスイッチのプラグ部分は防水性ではない。水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。万一水などが入った場合、直ちに使用を中止すること。絶縁が劣化し、装置の誤作動や感電事故を起こすおそれがある。
・幼児用対極板を使用する場合は、可能な出力が低いので注意すること。対極板の最大出力を超える設定で使用しないこと。（対極板の『取扱説明書』を参照すること）。

・対極板（モノポーラ処置をする場合）の使用に関して以下の事項に注意すること（患者がやけどするおそれがある）。
  - 患者、特に肥満患者には、貼り付け箇所に応じた最適な対極板を使用すること。特に、高い出力設定を選択した場合は、適用できる対極板の中で大きな対極板の使用を推奨する。
  - 本製品の『添付文書』や『取扱説明書』で指定された対極板および関連機器のみを使用する。
  - キズや変形のある対極板は使用しない。
  - 対極板のサイズを小さくするために切ったりしない。
  - 圧迫壊死を避けるため、粘着式の対極板を使用する。
  - 容量結合形の対極板は使用しない。
  - ディスポーザブル対極板を使用する際は、未開封かつ箱および袋に表示された使用期限内のものを使用する。
  - 金属製のインプラントに近接して対極板を装着しない。金属製インプラント周辺の組織がやけどするおそれがある。また、金属製のインプラントを電流経路が通過したり、近くを通ったりしないように対極板を配置すること。
  - 体毛の多い箇所は、良好な接触が得られないので、その部分を剃毛した後で対極板を貼る。
  - 骨張った突出部、広い瘢痕のある部分は、良好な接触が得られないので、その部分を避けて貼る。
  - バイポーラ単独使用の手術においては、対極板は装着しない。
  - できるだけ術野に近い部分に貼る。
  - 対極板はしわにならないよう、また空気が入らないように注意して、対極板全面が皮膚に密着するように貼る。また、対極板の長辺が術野に向くように貼り付ける。
  - 対極板を装着した後、患者の体位を変更した場合は必ず対極板と患者の接触状態を確認する。
  - ディスポーザブル対極板を使用する際は、対極板を貼る部分を十分に乾燥させる。ぬれているとはがれる危険性がある。
  - ディスポーザブルの対極板は 1 症例ごとの使い捨てのため絶対に再使用しない。また、患者から一度はがした場合も絶対に再使用しない。必ず予備の対極板を用意する。
  - ディスポーザブル対極板の P コード取り付け部を患者の皮膚と接触させない
・分割型対極板を接続した場合は、対極板と患者の皮膚との接触が不十分であると対極板接続表示灯が赤く点灯する。新しい対極板に交換すること。
・対極板、P コードおよび本製品の接続が不完全な場合、対極板接続表示灯が赤く点灯する。確実に接続すること。不完全な接続は、出力停止による出血や穿孔などを引き起こすおそれがある。
・分割型対極板接続時に単極型対極板の接続表示灯が点灯している場合、対極板が短絡（ショート）している可能性がある。直ちに新しい対極板に交換すること。対極板が皮膚からはがれた状態を検知できず、患者がやけどするおそれがある。
・可能な限り、分割型対極板を使用すること。単極型対極板を使用する場合には患者の皮膚と対極板の間の接触状態は検知されない。例えば、対極板が皮膚からはがれてやけどの危険性がある場合でも警告は発せられない。単極型対極板を使用する場合には、常に対極板が患者に密着していることを確認してから出力すること。対極板が密着していないと、患者がやけどするおそれがある。
・患者から対極板をはがす際に P コードを引っ張ってはがさないこと。患者の皮膚に損傷を与えるおそれがある。
・出力中に電極先端に触れないこと。やけどするおそれがある。
・出力していない電極先端を患者の組織に不用意に触れないこと。電極先端の熱により組織が熱傷を起こすおそれがある。
・出力音は出力を知らせる重要な機能のため術中十分に聴こえる音量にすること。高周波出力に気付かず、熱傷および出血のおそれがある。
・本製品は、『取扱説明書』の「付録」の「使用環境／輸送および保管環境」の項目に従って使用すること。正常な機能、性能が発揮されないだけでなく、場合によっては製品が故障することがある。

5.手入れと保管
・使用済みディスポーザブル対極板および処置具は適切な方法で廃棄すること。再使用すると、正常に機能しないだけでなく、やけど、感染、組織の炎症、大出血などにつながるおそれや、器具の破損または機能の低下につながるおそれがある。
・液体で浸したガーゼでふいた後は、ぬれたまま使用せず、十分に乾燥させてから使用すること。ぬれたまま使用すると感電事故を起こすおそれがある。
・硬い布やもので本製品をふかないこと。表面にキズが付くことがある。
・使用後には必ず、本製品および付属品が損傷していないか点検すること。損傷した本製品および付属品は使用しないこと。
・出力ソケットやその他ソケット、コネクター、電源インレットは洗浄しないこと。洗浄すると接点の変形や腐食により接触不良を起こし、本製品が故障するおそれがある。
・本製品および付属品（フットスイッチなど）を水に浸したり、オートクレーブやガスによる滅菌をしたりしないこと。本製品および付属品が故障するおそれがある。
・本製品および付属品を梱包用の箱に保管しないこと。感染源となるおそれがある。
・高温、高湿、水の掛かるところを避け、直射日光、X 線、放射線、強力な電磁波（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）を浴びない場所に保管すること。本製品が故障するおそれがある。
・修理を依頼する前に、必ず『取扱説明書』の「第 7 章 手入れ、保管および廃棄」に従って本製品を消毒すること。消毒を怠ると、周辺環境で交差感染を起こすおそれがある。

詳細は『取扱説明書』を参照すること。

有害事象

本品を適切に使用しないと、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。
・人体への損傷、機器の破損
・ペースメーカーの誤作動
・使用者や患者の熱傷・やけど、感電のおそれ
・機器の誤作動
・穿孔、出血、組織の損傷
・患者や使用者への感染

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

詳しくは『取扱説明書』の「取り扱い上および一般的な注意事項について」および「第 5 章 使用法」、「第 7 章 手入れ、保管および廃棄」を参照すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

1.耐用期間
本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5 年とする（製造元基準による）。
2.耐用期間を満足するための条件
耐用期間内に本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。
3.主要構成部品および耐久性
以下の製品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。
・ダブルペダルフットスイッチ WB50402W
・シングルペダルフットスイッチ WB50403W

【保守・点検に係る事項】

・保守部品のメーカー保有期間は製造終了後 8 年である。保有期間が過ぎた場合は修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間などは、「保守部品のメーカー保有期間」内とは異なる場合がある。
・上記の「保守部品メーカーの保有期間」内であっても、電気／電子部品メーカーが本製品に使用している電気／電子部品の製造／供給を中止した場合、その部品についてはやむを得ず修理が不可能となる場合がある。

【包装】

1 セット／単位、または各構成品ごと／単位

*【主要文献及び文献請求先】

***主要文献**

＊　経尿道的膀胱腫瘍切除中に膀胱内爆発を生じた 1 例.　西日泌尿.
*2013; 75: 258-260

****文献請求先**

**オリンパス 内視鏡お客様相談センター
**TEL 0120-41-7149

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
**〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

**　お問い合わせ先
**　TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：
オリンパス ウィンター アンド イベ社
OLYMPUS Winter & Ibe GmbH
国名：ドイツ連邦共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2013 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GT8304 03
Printed in Japan 20150223　*0000